

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی تصادفی فاز یک و دو، سه بار تزریق اینتراتکال سلول مزانشیمی مشتق از بند ناف در کودکان فلج مغزی اسپاستیک 2-14 ساله در مقایسه با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق اینتراتکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف آلوژنیک در مقایسه با گروه شاهد در ایجاد تغییر در معیارهای تکاملی بیماران فلج مغزی اسپاستیک طراحی شده است

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 با دو بازوی موازی، دو سو کور و انتخاب تصادفی بلوک بندی شده با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

70 مورد فلج مغزی اسپاستیک بین سن 2-14 سال که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تزریق سلولهای مزانشیمی مشتق از بند ناف و کنترل بدون تزریق تقسیم میشوند. این مطالعه دو سو کور است و شرکت کننده ها و ارزیابها از گروه های مطالعه آگاهی ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

: بیماران فلج مغزی اسپاستیک دی پارتیک، کوادری پارتیک و همی پارتیک بین 2-14 سال ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-4 یافته ام آرای مغز مطابق با فلج مغزی. شرایط عدم ورود: سایر انواع فلج مغزی ام آر آی مغز طبیعی تشنج کنترل نشده بیماریهای جدی سایر ارگانها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: سه تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی هر دو هفته. گروه کنترل: بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج شده و تنها با ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی شرکت کننده ها. برای تمام شرکت کننده ها در شروع مطالعه تصویربرداری ام آر آی مغز انجام که در پایان 12 ماه تکرار میگردد. بیماران در طی 12 ماه با مقیاسهای پیش بینی شده مورد ارزیابی قرار میگیرند و از نظر توانبخشی با پروتکل مشابه پی گیری میشوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 6، تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت، تغییر عملکرد حرکتی بر اساس مکس، تغییر فانکشن ارزیابی پدی، تغییر اسپاستیسیتیه بر اساس مقیاس اشورس، تغییر کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران فلج مغزی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری  
MSCCP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110628006907N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 6612 9252

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز یک و دو، سه بار تزریق اینتراتکال سلول مزانشیمی مشتق از بند ناف در کودکان فلج مغزی اسپاستیک 2-14

ساله در مقایسه با گروه شاهد

کردن فلج مغزی همی پارتیک در مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان

کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج مغزی اسپاستیک (دی، کوادری و همی پارتیک) سن بین 2-14 سال  
ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-4 فاقد تشنج و یا با تشنج کنترل  
شده یافته اکتسابی قابل توجه با فلج مغزی در ام آر آی مغز فرم  
رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ام آر آی مغز نرمال بیماریهای پیش رونده عصبی ناهنجاریهای کورتیکال  
مادرزادی مغز عفونتهای تورج (توکسوپلاسموز، سرخچه، سی ام وی،  
هپاتیت سی، سایر) دیگر انواع فلج مغزی (انتونید، اتونیک، آتاکسیک،  
ترکیبی) عفونت های حاد (اچ ای وی، هپاتیت سی) زمینه خونریزی  
دهنده آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از 8) بیماریهای ربوی نیازمند  
حمایت و نیتلاتور اختلال عملکرد شدید کلیه اختلال عملکرد شدید کبد

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن  
تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به دو گروه مساوی  
تقسیم می شوند. (گروه دریافت کننده سلول های مزانشیمی مشتق از  
بند ناف و گروه شاهد بدون تزریق) فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 9  
تایی صورت می پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی  
سازی صورت گرفته است. لیست گروههای مداخله مشخص شده در  
این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. پزشک مسئول  
ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی  
نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که این مطالعه به روش دوسو کور انجام خواهد شد، در گروه  
کنترل نیز با فروکردن سوزن در پوست و ظاهری شبیه انجام  
پونکسیون لومبار بدون تزریق و بدون آگاهی بیمار و گروه ارزیاب  
صورت خواهد گرفت اما در پایان مطالعه چنان که ثابت شود تزریق این  
سلول ها در گروه ه تزریق ا بی خطر بوده و اثرات درمانی نیز به دنبال  
داشته است در گروه کنترل نیز تزریق سلول انجام خواهد شد تا از  
لحاظ اخلاقی قابل توجه باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی سه تزریق سلول بنیادی به فاصله معین در گروه مداخله- وارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-02-11, 1398/11/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.932

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله

و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله

و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی عملکرد حرکتی درشت

## گروه‌های مداخله

### شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی بر اساس مقیاس پدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پدی

### 4

### شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی بر اساس مقیاس مکس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مکس

### 5

### شرح متغیر پیامد

تغییر اسپاستیسیت در بیماران بر اساس مقیاس اشورس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشورس

### 6

### شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله، 12 ماه بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فلج مغزی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییر احتمالی در ضایعات مغزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری مغناطیسی مغز، طیف نگاری مغناطیسی مغز،

تصویربرداری عمقی راههای مغز

### 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد شرکت کنندگانی که عوارض جانبی را تجربه میکنند و عوارض جانبی جدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد تزریق و بعد هر زمان که اتفاق بیفتد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، گزارش والدین و ارزیابیهای بالینی دوره ای طراحی شده

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران فلج مغزی دریافت کننده سه تزریق اینتراتکال سلول های مزانشیمی آلوترنیک مشتق از بند ناف به میزان 20 میلیون سلول در هر تزریق تهیه شده توسط شرکت سل تک فارمد. فواصل تزریقها هر دو هفته است. تزریق اینتراتکال زیر بیهوشی و از طریق پونکسیون کمري انجام شده و بعد از گرفتن 3-5 میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی 2 میلی لیتر سلولهای بنیادی با یک سرنگ تزریق میشود و بیمار یک روز به جهت مشاهده عوارض جانبی بستری میشود. پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فلج مغزی که بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج و تزریقی انجام نشده و تنها ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی بیمار یا والدین آنها ایجاد میشود. بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار بستری میشود. پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

### نام کامل فرد مسوول

رضا شروین بدو

### آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، تهران، انتهای بلوار کشاورز،

خیابان قریب، پلاک 62

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733151

### تلفن

+98 21 6692 9234

### فکس

### ایمیل

drbadv@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراپیان

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا مجمع  
موقعیت شغلی  
متخصص کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان  
قریب پلاک 62  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
9252 6612 21 98+  
فکس  
9252 6612 21 98+  
ایمیل  
majmaaa911@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمودرضا اشرفی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان  
قریب ، پلاک 62  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
9252 6612 21 98+  
فکس  
9252 6612 21 98+  
ایمیل

آدرس خیابان  
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران پلاک 226  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
7381 8898 21 98+  
ایمیل  
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت فناوری بن یخته های رویان  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی صرابی  
آدرس خیابان  
بزرگراه رسالت خیابان بنی هاشم - بعد از میدان بنی هاشم - نبش  
حافظ شرقی پلاک 24  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665666311  
تلفن  
1307 8978 21 98+  
ایمیل  
info@rsct.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت فناوری بن یخته های رویان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
99  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان

قریب ، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

فکس

9252 6612 21 98+

ایمیل

mortezah93@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد درخواست طرف 1-2 ماه

سایر توضیحات